

Vergaderjaar 2010–2011

32 196

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven

Nr. 8

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 7 februari 2011

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel K, tweede lid, komt te luiden:

2. In het tweede lid wordt «of in te voeren» vervangen door: , in te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

B

In artikel I, onderdeel M, onder 2, komen de onderdelen a en b te luiden:

a. binnen een periode van acht jaren nadat zij is verleend, bij beslissing van het College, de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat dan wel de Europese Commissie, wordt uitgebreid met een nieuwe indicatie die kan worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van bestaande indicaties, dan wel

b. bij beslissing van het College, de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat dan wel de Europese Commissie wordt uitgebreid met een nieuwe indicatie voor een bekende stof en met betrekking tot de nieuwe indicatie de noodzakelijke preklinische en klinische proeven zijn uitgevoerd.

C

In artikel I, onderdeel W, wordt onder vernummering van het eerste tot en met zevende lid tot tweede tot en met achtste lid een lid ingevoegd, luidende:

1. De aanhef van het eerste lid komt te luiden:

1. Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van:

D

Artikel I, onderdeel X, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het eerste tot en met vierde lid tot tweede tot en met vijfde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

1. De aanhef van het eerste lid komt te luiden:

1. Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden UAD-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van:

2. Het vierde lid (nieuw) komt te luiden:

4. Het derde lid komt te luiden:

3. Onverminderd hetgeen elders in deze wet is bepaald, is het eenieder verboden AV-geneesmiddelen te koop aan te bieden of ter hand te stellen, met uitzondering van de in het eerste lid, onder a, b, c en d bedoelde personen of instanties, alsmede met uitzondering van degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 2007.

E

Artikel I, onderdeel NN komt te vervallen.

F

Onder vernummering van Artikel III tot Artikel IV wordt een nieuw Artikel III ingevoegd, luidende:

ARTIKEL III

In artikel 1, onder 1°, van de Wet op de economische delicten wordt «de Geneesmiddelenwet, de artikelen 18, eerste lid, 28, eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, en 62» vervangen door: de Geneesmiddelenwet, de artikelen 18, eerste lid, 28, eerste lid, 39, tweede lid, 40, eerste en tweede lid, 61, eerste lid, 62, eerste en derde lid, en 67;.

TOELICHTING

Algemeen

Deze nota van wijziging strekt ertoe om de opsporing van overtredingen op grond van de Geneesmiddelenwet te vergemakkelijken door naast het ter hand stellen door onbevoegden ook het verbod om geneesmiddelen te koop aan te bieden door onbevoegden op te nemen. Daarnaast is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele verbeteringen en/of verduidelijkingen aan te brengen aan de Geneesmiddelenwet. De wijzigingen worden – voor zover van belang – hieronder toegelicht.

Artikelsgewijs

Artikel I, onder C en D

De opkomst van het internet gaat gepaard met een toename van het online te koop aanbieden van geneesmiddelen. Online verkopen vinden

soms plaats door bevoegden, maar meestal door onbevoegden. Veelal gaat het om (merk)vervalste geneesmiddelen. In de Geneesmiddelenwet is de onbevoegde vervaardiging en handel in geneesmiddelen reeds strafbaar gesteld. In deze Nota van wijziging wordt voorgesteld om ook het te koop aanbieden afzonderlijk strafbaar te stellen. Hierdoor wordt de bewijslast bij de opsporing vereenvoudigd en wordt bovendien de mogelijkheid gecreëerd om proactief op te treden.

Alleen apothekers en apotheekhoudende huisartsen mogen UR- en UA-geneesmiddelen ter hand stellen. Zij mogen dit in het geval van receptgeneesmiddelen uitsluitend nadat door een arts een diagnose is gesteld en een recept is uitgeschreven. In zo'n geval mag alleen een apotheekhoudende het geneesmiddel te koop aanbieden. Wanneer op het internet door anderen dan apotheekhoudenden geneesmiddelen te koop worden aangeboden, kan worden vermoed dat daarachter illegale activiteiten schuilgaan. Omdat het onbevoegd te koop aanbieden niet afzonderlijk strafbaar gesteld is, zal bij de opsporing gezocht moeten worden naar andere overtredingen van de Geneesmiddelenwet, zoals het onbevoegd in voorraad hebben van geneesmiddelen. Degene die de geneesmiddelen onbevoegd in voorraad houdt, hoeft niet altijd degene te zijn die de geneesmiddelen te koop aanbiedt. Ook het daadwerkelijk en meer dan incidenteel verkopen zal dan moeten worden bewezen. Hierbij kunnen ook weer andere personen betrokken zijn. Dit maakt de opsporing complex.

Het onbevoegd te koop aanbieden van receptgeneesmiddelen is op zichzelf genomen een ernstig verwijtbare handeling. Het afzonderlijk strafbaar stellen van die handeling vergemakkelijkt de opsporing doordat die handeling op zichzelf eenvoudig te bewijzen is. Voorts is in Nederland met bona fide internetproviders een gedragscode «Notice and take down» afgesproken. In die gedragscode is de procedure neergelegd hoe moet worden omgegaan met onrechtmatige en strafbare informatie op internet. De procedure houdt kort weergegeven in dat gemeld wordt aan de internetprovider dat deze een website in de lucht houdt met een illegale inhoud (bijvoorbeeld een website waarop geneesmiddelen te koop worden aangeboden door een aanbieder die dat niet mag). Direct na die melding kan de internetprovider de website uit de lucht halen.

Het «te koop aanbieden» zoals bedoeld in de voorgestelde wijzigingen van artikelen 61, eerste lid en 62, eerste en derde lid, moet worden onderscheiden van de groothandel in geneesmiddelen (de handel tussen vergunninghoudende groothandelaren onderling en tussen groothandelaren en apotheekhoudenden). Het verbod heeft slechts betrekking op het rechtstreeks te koop aanbieden aan eindgebruikers (particulieren). Voorts is ook niet vereist dat bij het te koop aanbieden steeds een vraagprijs vermeld staat.

Om te voorkomen dat de indruk ontstaat dat UAD- en AV-geneesmiddelen a contrario wél te koop aangeboden mogen worden door andere personen of instanties dan opgesomd in artikel 62, eerste lid, respectievelijk derde lid, is het verbod op het te koop aanbieden ook daar opgenomen.

Ten slotte wordt nog opgemerkt dat wanneer een beroepsbeoefenaar conform artikelen 61 en 62 geneesmiddelen te koop aanbiedt, de overige bepalingen van de Geneesmiddelenwet onverkort blijven gelden. Zo zullen bijvoorbeeld de regels ten aanzien van geneesmiddelenreclame steeds moeten worden nageleefd.

Het afzonderlijk strafbaar stellen van het te koop aanbieden van geneesmiddelen levert een grote stap voorwaarts op in het proactief

optreden tegen de verboden handel in geneesmiddelen. Vanzelfsprekend wordt met deze wijziging ook beoogd het te koop aanbieden van geneesmiddelen langs andere communicatiekanalen aan te pakken.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers